

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výrobek: uzavřený systém pro odběr arteriálního krevního vzorku
Logical HemoDraw

Typ nápravného opatření: korekce

Datum: 28. listopadu 2012

Komu je určeno: lékaři, zdravotní sestry, pracovníci zodpovědní za rizika/bezpečnost

Specifikace výrobků: katalogová čísla a čísla šarže jsou uvedena v následující tabulce:

Katalogové číslo	Popis výrobku
MX9615H002C2	souprava HemoDraw s 1 tlakovým převodníkem

Číslo šarže: 2176573, 2225280, 2253488

Popis problému:

Společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému nápravnému opatření, jehož cílem je informovat zákazníky o důležitém bezpečnostním opatření, týkajícím se setů pro uzavřený odběr arteriálního krevního vzorku Logical HemoDraw (seznam katalogových čísel a čísel šarže je uveden výše). Toto nápravné opatření bylo oznámeno příslušným autorizovaným úřadem.

Firma Smiths Medical zjistila, že při nesprávném použití se může přes porézní uzávěr do uzavřeného systému Logical HemoDraw dostat vzduch. Pokud uživatel nesprávně otočí nulovací kohout ve chvíli, kdy aktivuje zásobník Hemodraw, může dojít k vniknutí vzduchu do infúzní linky. Pokud není vzduch z infúzní linky zdravotnickým pracovníkem odstraněn, může dojít k jeho podání pacientovi. Podání vzduchu do krevního oběhu pacienta je závážná, potenciálně fatální komplikace, která je obecně známa jako potenciální komplikace pro všechny zdravotnické prostředky, pomocí kterých se aplikuje, monitoruje nebo odebírá tekutina z těla pacienta (tj. krev nebo intravenózní roztoky).

V tomto případě, aby byl vzduch z infúzní linky podán pacientovi, muselo by dojít k následujícímu:

- 1 nulovací kohout by musel být otevřený směrem k poréznímu uzávěru a směrem k pacientské lince;
- 2 zásobník Hemodraw by musel být v této chvíli aktivován;
- 3 zdravotnický pracovník by si nevšiml viditelného vzduchu v infúzní lince; a
- 4 zdravotnický pracovník by následně aktivoval proplach.

Je velmi nepravděpodobné, že by k výše uvedenému došlo v daném pořadí a že by tím došlo k podání vzduchu pacientovi.

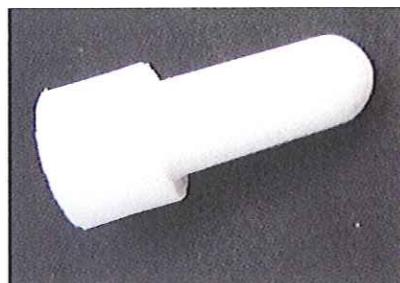
Firma Smiths Medical v souvislosti s výše uvedeným neobdržela žádná hlášení o poškození zdraví pacienta nebo jeho smrti.

Jako preventivní opatření firma Smiths Medical mění Návod k použití tak, aby byl uživatel informován o tom, že by po naplnění systému měl na kohout umístit neventilovaný uzávěr. Toto urgentní bezpečnostní nápravné opatření podává dodatečné instrukce k použití systému tém uživatelům, kterým byly postižené sety dodány.

Doporučení pro uživatele výrobků:

Předmětem tohoto Nápravného opatření je informovat uživatele dotčených setů, aby se spolu s dodaným návodem k použití řídili také pokyny uvedenými níže:

1 V bočním vstupu nulovacího kohoutu artriální linky je při dodání umístěn porézní uzávěr (obr. 1). Ostatní dodané linky jsou opatřeny ventiliovaným uzávěrem (obr. 2).



obr. 1 porézní uzávěr



obr. 2 ventiliovaný uzávěr

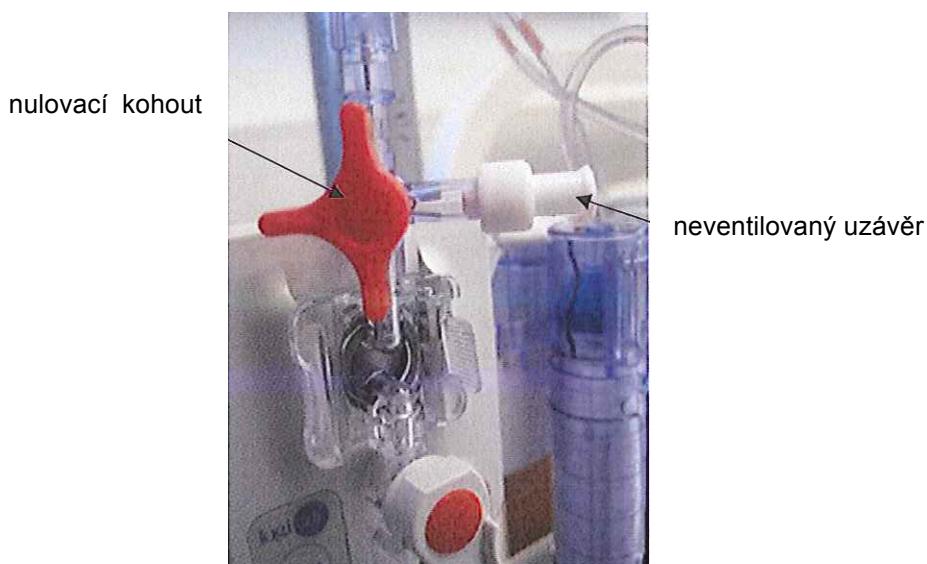


obr. 3 neventiliovaný uzávěr

2 Naplňte systém Hemodraw tak, jak je popsáno v návodu k použití. Jakmile dojdete ke kroku 10.8, vyměňte porézní uzávěr (obr. 1) za neventiliovaný uzávěr (obr. 3) a ujistěte se, že nulovací kohout je rádně naplněn a že neobsahuje vzduch.

3 Otočte kohout do pozice měření tlaku viz obrázek 4 a pokračujte v plnění setu tak, jak je popsáno v návodu k použití uzavřeného systému pro odběr arteriálního krevního vzorku Hemodraw v setu pro monitorování tlaku Logical. Jakmile je plnění hotovo, systém je možné připojit k pacientovi.

Obrázek 4: kohout v pozici "měření tlaku" :



4 pokud provádíte nulování a kalibraci systému Hemodraw, jak je popsáno v bodech 11 a 12 návodu k použití, ujistěte se, že neventilovaný uzávěr je před nulováním odstraněn, aby mohlo dojít k otevření systému do atmosféry. Otočte kohout do nulovací pozice viz obr. 5. Po kalibraci systému viz bod 12 návodu k použití umístěte neventilovaný uzávěr zpět a otočte kohout do pozice měření tlaku (obr. 4).

Obrázek 5: Kohout v nulovací pozici



5 Pokračujte v používání systému v souladu s návodem k použití.

Další informace:

- a. distributor firmy Smiths Medical, společnost ASQA a.s. Vám může zdarma poskytnout neventilované uzávěry pro Hemodraw sety, které Vám byly dodány. Sety dodané v následujících zásilkách budou již neventilované uzávěry obsahovat.
- b. žádáme Vás o laskavé vyplnění přiloženého formuláře a o jeho zaslání na č. faxu 272 761 351 nebo e-mail info@asqa.cz, případně o předání Vašemu regionálnímu obchodnímu zástupci.

Děkujeme za Vaši spolupráci v této záležitosti a velmi se omlouváme za potíže, které tato situace mohla způsobit.

V Praze dne 10/12/2012

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka